

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-CL  
V/v xin ý kiến Đề án quy hoạch hệ thống  
kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước

*Hà Nội, ngày tháng năm 2022*

Kính gửi: Thành viên Ban soạn thảo, Tổ giúp việc xây dựng Đề án

Ngày 05/8/2022, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký ban hành Quyết định số 2166/QĐ-BYT về việc kiện toàn Ban soạn thảo và Tổ giúp việc xây dựng Đề án quy hoạch hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước về kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (thay thế Quyết định số 6693/QĐ-BYT ngày 05/11/2018).

Trên cơ sở Dự thảo 4 “Đề án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng”, Cục Quản lý Dược (được giao là đơn vị đầu mối) đã điều chỉnh, sửa đổi và xây dựng Dự thảo 5 Đề án với đối tượng quy hoạch được mở rộng hơn, bao gồm các cơ sở kiểm định, kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế, vắc xin và sinh phẩm y tế và các sản phẩm khác thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Để đảm bảo tiến độ xây dựng và trình văn bản theo kế hoạch, đồng thời để tăng hiệu quả cuộc họp sắp tới của Ban soạn thảo, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Các đồng chí thành viên Ban soạn thảo và thành viên Tổ giúp việc nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với Dự thảo 5 của Đề án, chú trọng ý kiến đối với các phương án đề xuất hoặc đề xuất phương án khác (nếu có, đề nghị thông tin rõ các ưu khuyết của phương án) và các giải pháp tổ chức thực hiện (Dự thảo 5 Đề án đính kèm).

2. Các đồng chí thành viên Ban soạn thảo, Tổ giúp việc thuộc Cục An toàn thực phẩm, Cục Quản lý môi trường y tế, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế cung cấp thông tin, dữ liệu cập nhật về thực trạng của hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định về kiểm tra chất lượng các sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của đơn vị (bao gồm các thông tin, dữ liệu về các đơn vị thực hiện kiểm nghiệm, kiểm định; cơ sở hạ tầng, tình trạng đáp ứng các tiêu chuẩn liên quan (GLP, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17011:2017, ISO 9001:2015), nhân sự, trang thiết bị, kinh phí hoạt động, số mẫu thực hiện được hàng năm...).

Ý kiến góp ý bằng văn bản xin gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/8/2022 và gửi cùng file điện tử (không phải bản scan) vào hộp thư: [toannd.qld@moh.gov.vn](mailto:toannd.qld@moh.gov.vn) và [quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn](mailto:quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn) để tổng

hợp. Các đơn vị cần thêm thông tin xin liên hệ Ts. Nguyễn Đức Toàn – Phòng Quản lý chất lượng thuốc, số ĐT: 09.8888.4975 hoặc 024.3846.2010.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý thành viên Ban soạn thảo và các cơ quan, đơn vị./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**